

## **Samenvatting**

Novartis heeft een klacht ingediend tegen een detail aid van MSD getiteld ““Laat niets een succesvolle glucoseregulatie in de weg staan” voor haar geneesmiddelen Januvia® en Janumet®.

Novartis heeft bezwaar tegen het gebruik van de studieresultaten van B.J. Goldstein et al. in reclamematerialen voor Janumet®. Janumet® is op grond van de SmPC-tekst niet als startmedicatie geïndiceerd. De geclaimde studieresultaten uit de studie van Goldstein et al. zijn echter het resultaat van behandeling met sitagliptine/metformine als startmedicatie. MSD betwist dat zij in de detail aid niet naar de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. had mogen verwijzen. Zij stelt zich op het standpunt dat sprake moet zijn van een genuanceerde wijze van communiceren van studieresultaten. Dit geldt volgens MSD in het bijzonder voor het geval waarin sprake is van een studie die vermeld wordt in de SmPC en waarvan vaststaat dat de resultaten gebruikt zijn in het kader van de registratie, maar die niet conform de registratie is uitgevoerd. Van een genuanceerde weergave is volgens MSD sprake.

De Codecommissie is van oordeel dat de vermelding van de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. op pagina 6 en pagina 7 van de detail aid misleidend is en derhalve in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Tussen partijen staat vast dat de studie van Goldstein et al. niet is uitgevoerd binnen een studiepopulatie van patiënten voor wie Janumet® volgens de geregistreerde indicatie is geïndiceerd. De studieresultaten zijn het resultaat van behandeling met sitagliptine/metformine als startmedicatie, terwijl Junamet® volgens de SmPC-tekst niet als startmedicatie is geïndiceerd. Het gebruik van studieresultaten in reclame-uitingen dient in ieder geval op genuanceerde wijze te geschieden. Dat geldt hier niet minder waar de scores uit de studie van Goldstein et al. het resultaat zijn van behandeling met sitagliptine/metformine als startmedicatie, terwijl Junamet® volgens de SmPC-tekst niet als startmedicatie is geïndiceerd.

Naar het oordeel van de Codecommissie kan niet van een genuanceerde weergave van studieresultaten van de studie van Goldstein et al. worden gesproken. Het is geenszins ondenkbeeldig althans geenszins onwaarschijnlijk dat, hoewel pagina's 6 en 7 naast elkaar zijn afgedrukt, niet elke beroepsbeoefenaar die deze pagina's leest, een door MSD gemaakt voorbehoud ook op de tekst van pagina 7 waarin de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. zijn vermeld, betreft. De klacht van Novartis wordt gegrond verklaard. De Codecommissie acht in casu een rectificatie op zijn plaats.

9 februari 2009

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht in kort geding (CGR nummer: K08.014) op de voet van artikel 30 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het

Reglement) van:

**Novartis Pharma B.V.**

gevestigd te Arnhem,  
verder te noemen: Novartis

tegen:

**Merck Sharp & Dohme B.V.**

gevestigd te Haarlem,  
verder te noemen: MSD

inzake een uiting voor de geneesmiddelen JANUMET® (combinatiepreparaat van sitagliptine en metformine) en JANUVIA® (sitagliptine).

## **1. Het verloop van het kort geding**

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift van mr. A.W.G. Artz, advocaat te Rotterdam, namens Novartis d.d. 19 december 2009;
- het verweerschrift van mr. K.A.J. Bisschop, advocaat te Amsterdam, namens MSD d.d. 13 januari 2009;
- de pleitnota's van beide partijen.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht in kort geding behandeld ter zitting van 21 januari 2009 te Gouda.

## **2. De vaststaande feiten**

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.

2.2 Zowel Novartis als MSD zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. MSD brengt de geneesmiddelen Janumet® en Januvia® op de Nederlandse markt.

Janumet® is een combinatiepreparaat, bestaande uit sitagliptine (als fosfaatmonohydraat) en metforminehydrochloride. Janumet® is geregistreerd in de vaste doseringen 50mg/850mg en 50mg/1000mg (sitagliptine/metformine). Janumet® is voor patiënten met type 2-diabetes mellitus, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, geïndiceerd voor verbetering van de

bloedglucoseregulatie bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met de maximale verdraagbare dosis van metformine alleen of patiënten die al behandeld worden met een combinatie van sitagliptine en metformine.

Janumet® is voorts geïndiceerd in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een zogenaamde drievoudige combinatiebehandeling) als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging, bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met de maximale verdraagbare dosis van metformine en een sulfonylureumderivaat.

Januvia® bevat als werkzame stof sitagliptine. Januvia® is geregistreerd in de doseringen 25mg, 50 mg en 100mg. Januvia® is geïndiceerd bij patiënten met type 2-diabetes mellitus voor (a) verbetering van de bloedglucoseregulatie in combinatie met metformine als met dieet en lichaamsbeweging plus alleen metformine de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht, voor (b) verbetering van de bloedglucoseregulatie in combinatie met een sulfonylureumderivaat als met dieet en lichaamsbeweging plus de maximale verdraagbare dosis van alleen een sulfonylureumderivaat de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht en als metformine ongeschikt is omdat het gecontra-indiceerd is of niet verdragen wordt, en voor (c) verbetering van de bloedglucoseregulatie in combinatie met een sulfonylureumderivaat en metformine als met dieet en lichaamsbeweging plus behandeling met deze beide middelen de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht. Voor patiënten met type 2-diabetes mellitus bij wie gebruik van een PPAR $\gamma$ -antagonist gepast is, is Januvia geïndiceerd in combinatie met de PPAR $\gamma$ -antagonist als met alleen dieet en lichaamsbeweging plus de PPAR $\gamma$ -antagonist de glucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht.

Janumet® en Januvia® zijn UR-geneesmiddelen.

2.3 In aanmerking nemend dat ter terechtzitting is gebleken dat de klacht zich richt tegen de nader ontworpen detail aid (waarvan ten opzichte van de eerdere detail aid de pagina's 6 en 7 zijn gewijzigd en zijn overgelegd door MSD als productie 3 (zie ook r.o. 6.1.), bevat de detail aid "Laat niets een succesvolle glucoseregulatie in de weg staan" van MSD onder andere de navolgende claims op pagina 6 en pagina 7:

#### Pagina 6:

*(in blauwe opdruk; opmerking Codecommissie)*

#### *"Sitagliptine + metformine studie opzet 4*

- *Een multinational, gerandomiseerd, dubbelblind, factorieel parallelgroeponderzoek*
- *Effectiviteit en veiligheidsprofiel van sitagliptine + metformine vergeleken met beide als monotherapie bij patiënten met type 2-diabetes die met dieet en lichaamsbeweging onvoldoende onder controle zijn*
- *1091 patiënten gerandomiseerd naar 6 groepen:*
  - o sitagliptine 100 mg 1 dd*
  - o metformine 500 mg 2 dd*
  - o metformine 1000 mg 2 dd*

- o sitagliptine 50 mg/metformine 500 mg 2 dd*
- o sitagliptine 50 mg/metformine 1000 mg 2 dd*
- o placebo*
- *24-weekse dubbelblinde behandelingsperiode”*

*(in rode opdruk; opmerking Codecommissie)*

*“Let op: deze patiënten werden bij aanvang van de studie niet behandeld met de maximale verdraagbare dosis van metformine.”*

Pagina 7 (welke pagina naast pagina 6 is opgenomen):

Onder *(in blauwe opdruk; opmerking Codecommissie)* de claim *“Krachtige verlagingen van het HbA1c4,6”* staat een tabel. In deze tabel wordt met een grijze pijl een HbA1c-verlaging na 24 weken weergegeven van -1,3% (vs placebo (p<0,001) (n=177) voor metformine (1000 mg 2 dd) met gemiddelde uitgangswaarde 8,7%, én met een blauwe pijl een HbA1c-verlaging na 24 weken van -2,1% (vs placebo (p<0,001) (n=178) voor Janumet (50/1000 mg 2 dd) met gemiddelde uitgangswaarde 8,8%.

Onder de tabel staat vermeld:

*(in rode opdruk; opmerking Codecommissie)*

- *“0,8% voor placebo aangepaste HbA1c-verlaging met sitagliptine 100mg 1dd (n=175; gemiddelde baseline 8,9%)*
- *Wanneer sitagliptine wordt toegevoegd aan maximale verdraagbare dosis van metformine werd een vergelijkbare verlaging gezien”*

én daar weer onder:

*(in gele omlijsting; opmerking Codecommissie)*

\* *“-2,9% vs baseline”*

én daarnaast:

*(in blauwe opdruk en kleinere letters; opmerking Codecommissie)*

*“In een vooraf gespecificeerd open-labelcohort van dit 24-weekse onderzoek.”*

*(in blauwe opdruk en grotere letters; opmerking Codecommissie )*

*“Nog sterkere HbA1c-verlaging bij patiënten met een hogere HbA1c-uitgangswaarde (gemiddeld 11,2%).”*

*(in zwarte opdruk en kleinere letters; opmerking Codecommissie )*

*“HbA1c-verlaging met JANUMET (50/1000mg 2dd; n=117).”*

2.4 In het European Public Assessment Report voor Janumet® en in de SmPC-tekst voor Janumet® worden de resultaten uit de studie van Charbonnel et al. (*“Efficacy and safety of*

*the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptine added to ongoing metformin therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone*"; Diabetes Care 2006; 29(12):2638-2643) en uit de studie van Goldstein et al. ("*Effect of initial combination therapy with sitagliptine, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, and metformin on glycemic control in patients with type 2 diabetes*") (Diabetes Care, vol. 30, no. 8, augustus 2007) vermeld. Mede op basis van deze studies is de handelsvergunning voor Janumet® verstrekt.

2.5 Tussen partijen staat tot slot vast dat de onder 2.3 vermelde claims uit de studie van Goldstein et al. afkomstig zijn en dat deze studie niet is uitgevoerd binnen een studiepopulatie van patiënten voor wie Janumet® volgens de geregistreerde indicatie is geïndiceerd.

### **3. De klacht van Novartis**

3.1 Novartis richt haar klacht tegen de in 2.3 vermelde detail aid van MSD. Novartis baseert haar klacht op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, in het bijzonder de artikelen 4.2 en 4.3.

Kort gezegd maakt Novartis bezwaar tegen het gebruik van de studie van B.J. Goldstein et al. in reclamematerialen voor Janumet®. Janumet® is op grond van de SmPC-tekst niet als startmedicatie geïndiceerd. De geclaimde studieresultaten uit de studie van Goldstein et al. zijn daarentegen het resultaat van behandeling met sitagliptine/metformine als startmedicatie. Het gebruik van deze studieresultaten in reclamematerialen voor Janumet® is daarom misleidend en in strijd met de SmPC. Novartis licht haar klacht als volgt toe.

3.2 Novartis is van mening dat MSD met de onder 2.3 vermelde claims ten onrechte doet voorkomen dat deze resultaten in de (normale) klinische praktijk kunnen worden behaald met Janumet®, terwijl deze resultaten zijn behaald in een studiepopulatie waarvoor Janumet® niet is geregistreerd en er geen klinisch bewijs bestaat dat deze resultaten ook behaald kunnen worden bij patiënten die niet optimaal gereguleerd zijn met de maximale verdraagbare dosis van metformine alleen of patiënten die al behandeld worden met een combinatie van sitagliptine en metformine.

3.3 Uit de opzet van het onderzoek van Goldstein et al. blijkt volgens Novartis dat geen patiënten in het onderzoek zijn betrokken van wie op voorhand is vastgesteld dat die niet optimaal gereguleerd konden worden met metformine of al behandeld werden met de combinatie sitagliptine/metformine. De combinatie dosering is in de S100/M2000 groep als startbehandeling van type 2-diabets mellitus patiënten onderzocht. De resultaten mogen dus niet voor Janumet® worden geclaimd. Janumet® is immers geregistreerd voor de moeilijk op streefwaarde te brengen patiënten. Het is in strijd met de SmPC van Janumet® en misleidend.

3.4 De studieresultaten kunnen ook niet worden gebruikt ter onderbouwing van reclameclaims van Januvia®. Ten onrechte claimt MSD volgens Novartis "*0,8% voor placebo aangepaste HbA1c-verlaging met sitagliptine 100mg 1dd (n=175; gemiddelde baseline 8,9%)*". Dit is in strijd met de SmPC van Januvia® en misleidend nu Januvia® in Nederland niet als

monobehandeling is geregistreerd. Bovendien werd de 0.8% verlaging in de studie van Goldstein et al. niet als een aanvullende verlaging gemeten (nu in de onderzochte groepen geen sprake was van een aanvullende verlaging maar van een startmedicatie) en is het verschil tussen Janumet (2.1%) en metformine (1,3%) weliswaar 0.8%, maar zegt dat niets over hoeveel verlaging zou zijn gemeten in de studie van Goldstein et al. indien in die groep van metforminepatiënten (met een gemiddelde verlaging van 1.3%) patiënten zouden zijn geselecteerd -hetgeen niet is geschied- die op onvoldoende streefwaarde konden worden gebracht en vervolgens zouden zijn behandeld met Janumet® of de losse componenten metformine en sitagliptine (Januvia®), voor welke patiënten Janumet® is geregistreerd. Tenslotte geldt, aldus Novartis, dat de resultaten uit de studie van Charbonnel et al. hooguit van belang zijn voor Januvia® en niet voor Janumet®. Zij heeft dit ter zitting gemotiveerd toegelicht (zie pagina 6 van haar pleitnota).

3.5. Novartis stelt dat zij een spoedeisend belang heeft.

#### **4. Het verzoek van Novartis**

4.1 Novartis verzoekt de Codecommissie MSD de volgende maatregelen op te leggen op grond van de artikelen 24, 25 en 28 van het Reglement:

1. MSD te bevelen ieder gebruik (in woord en/of beeld) van de studie(resultaten) van Goldstein et al. in verband met Janumet® en/of Januvia® te staken en gestaakt te houden, waaronder mede begrepen het staken en gestaakt houden van de genoemde claims in de detail aid;
2. MSD te bevelen aan al degenen die bekend zijn gemaakt met de reclameclaims zoals hiervoor bedoeld binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te zenden op het normale briefpapier in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met daarin opgenomen een door Novartis voorgestelde tekst;
3. MSD te veroordelen in een vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten;
4. deze uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

#### **5. Het verweer van MSD**

5.1 De centrale klacht van Novartis is volgens MSD gericht op het gebruik van de studie van Goldstein et al. in de detail aid. MSD betwist niet dat Novartis bij de behandeling van deze centrale klacht een (spoedeisend) belang heeft.

5.2 MSD betwist dat zij in de detail aid niet naar de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. had mogen verwijzen. MSD verwijst in dit kader naar het European Public Assessment Report (EPAR) voor Janumet®. Uit dit rapport blijkt dat mede op basis van de studie van Goldstein et al. voor Janumet® een handelsvergunning is verstrekt. MSD erkent dat de studie van Goldstein et al. niet is uitgevoerd onder een patiëntenpopulatie die voldeed aan de

criteria van de geregistreerde indicatie van Janumet®. Dit betekent volgens MSD niet dat zij de resultaten van de studie van Goldstein et al. niet in de detail aid had mogen vermelden, nu de studie door de registratie-autoriteiten relevant werd geacht voor het verkrijgen van een handelsvergunning en de registratieautoriteiten de studie van Goldstein et al. ook in de SmPC-tekst van Janumet® hebben opgenomen. Deze resultaten zijn dus volgens MSD van belang voor de beroepsbeoefenaar.

5.3 Alle op pagina 7 van de detail aid genoemde percentages zijn rechtstreeks afkomstig uit de studie van Goldstein et al.. Voor de beroepsbeoefenaar zijn deze resultaten van belang omdat hij daarmee kan zien welk resultaat hij kan verwachten van de totale therapie (sitagliptine en metformine). In dit verband is ook de studie van Charbonnel et al. van belang. Deze studie wordt eveneens in de EPAR besproken en in de SmPC-tekst vermeld. De studie van Charbonnel et al. betrof een populatie van (type 2 diabetes) patiënten die behandeld werden met de maximaal verdraagbare dosis metformine en daarmee onvoldoende gereguleerd waren. De patiënten werden willekeurig toegewezen aan een placebogroep of aan een groep die werd behandeld met een aanvullende therapie van sitagliptine 100 mg eenmaal daags, welke laatste groep na 24 weken een aanvullende HbA1c-reductie gaf te zien van 0.7%, hetgeen vergelijkbaar is met het door Goldstein et al. gevonden percentage van 0.8%.

5.4 Uit de jurisprudentie van de CGR is volgens MSD niet af te leiden dat in casu de verwijzing naar de studie van Goldstein et al. niet zou zijn toegestaan. MSD verwijst onder meer naar de uitspraak van de Codecommissie van 16 augustus 2007 met nummer K07.012. Op basis van deze uitspraak dient te worden nagegaan of de studieresultaten van de studie van Goldstein op voldoende genuanceerde wijze in de detail aid worden gepresenteerd. Dit is volgens MSD hier het geval. In de detail aid wordt uitdrukkelijk de opzet van de studie van Goldstein et al. vermeld. Daarbij wordt uitdrukkelijk op pagina 6 aangegeven dat de patiënten bij aanvang van de studie niet werden behandeld met de maximale verdraagbare dosis van metformine. Op dezelfde pagina staat bovenaan in een rode balk dat Janumet® is geïndiceerd voor patiënten met type 2-diabetes mellitus die met metformine alleen onvoldoende onder controle zijn. Onderaan pagina 6 wordt nog eens de volledige indicatie van Janumet® weergegeven. De volledige indicatie van Janumet® staat ook vermeld op de pagina's 3, 5 en 12 van de detail aid én in de paragraaf "patiënten instellen op Janumet" én in de volledige productinformatie. Op grond hiervan meent MSD dat beroepsbeoefenaren niet op het verkeerde been worden gezet.

5.5 MSD betwist tot slot dat de op pagina's 6 en 7 van de detail aid vermelde claims betrekking hebben op Januvia®. De pagina's hebben betrekking op Janumet®. Januvia® wordt op deze pagina's niet vermeld. Voorzover de Codecommissie zou menen dat de betreffende claims wel betrekking op Januvia® hebben, dan acht MSD het gebruik van de claims toelaatbaar onder verwijzing naar de studie van Charbonnel et al. en de redenen zoals hiervoor uiteengezet.

5.6 MSD verzoekt de Codecommissie de klacht van Novartis niet ontvankelijk te verklaren dan wel ongegrond te verklaren met veroordeling van Novartis in de kosten (griffiekosten en procedurekosten) van het geding.

## 6. De overwegingen van de Codecommissie CGR in kort geding

6.1 Eerstens merkt de Codecommissie met betrekking tot de klacht van Novartis aangaande de detail aid van MSD op dat MSD ter zitting uitdrukkelijk heeft verklaard dat de oude detail aid voor haar geneesmiddelen Janumet en Januvia niet meer wordt verspreid onder de beroepsbeoefenaren en dat de oude detail aid is vervangen door de nieuwe detail aid -als deels aangehaald onder 2.3- , die inmiddels op de markt is verspreid. Daarop heeft Novartis aangegeven dat haar klacht uitsluitend is gericht tegen de nieuwe detail aid, zoals omschreven in punt 2.3 en overgelegd door MSD als productie 2.

6.2. De spoedeisendheid ten aanzien van de klacht van Novartis, gericht tegen de nieuwe detail aid, wordt door MSD niet bestreden. De Codecommissie heeft gezien de aard van de zaak ook geen reden om niet van een spoedeisend belang bij de gevraagde maatregelen in deze uit te gaan.

6.3 Inhoudelijk overweegt de Codecommissie als volgt.

De klacht van Novartis is gericht tegen de claims op pagina 6 en pagina 7 van de detail aid, zoals omschreven in 2.3 hierboven. Novartis beschouwt de uiting als reclame, hetgeen niet door MSD is weersproken. De Codecommissie gaat daar ook van uit. Novartis neemt het standpunt in dat de detail aid niet voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daaraan stelt.

6.4 De klacht van Novartis houdt kort gezegd in dat MSD de studieresultaten uit de studie van Goldstein et al. niet in haar detail aid mag gebruiken omdat deze studie niet is uitgevoerd binnen een studiepopulatie van patiënten voor wie Janumet® volgens de geregistreerde indicatie is geïndiceerd. Het gebruik van deze studieresultaten door MSD in reclame-uitingen is misleidend en in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. MSD voert daartegen verweer en stelt zich op het standpunt dat sprake moet zijn van een genuanceerde wijze van communiceren van studieresultaten. Dit geldt volgens MSD in het bijzonder voor het geval waarin sprake is van een studie die vermeld wordt in de SmPC en waarvan vaststaat dat de resultaten gebruikt zijn in het kader van de registratie, maar die niet conform de registratie is uitgevoerd. MSD is van mening dat de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. genuanceerd zijn weergegeven door uitgebreid de studieopzet te beschrijven en door een aantal vermeldingen, zoals *“Let op: deze patiënten werden bij aanvang van de studie niet behandeld met de maximale verdraagbare dosis van metformine”* en *“voor patiënten met type 2 diabetes die met metformine alleen onvoldoende onder controle zijn”*.

6.5 Met Novartis is de Codecommissie van oordeel dat de vermelding van de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. op pagina 6 en pagina 7 van de detail aid - zoals in 2.3 omschreven - misleidend is en derhalve in strijd met artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hierbij heeft de Codecommissie het volgende overwogen.

6.5.1. Tussen partijen staat vast dat de studie van Goldstein et al. niet is uitgevoerd binnen een studiepopulatie van patiënten voor wie Janumet® volgens de geregistreerde indicatie is



geïndiceerd. De studieresultaten zijn het resultaat van behandeling met sitagliptine/metformine als startmedicatie, terwijl Junamet® volgens de SmPC-tekst niet als startmedicatie is geïndiceerd. Deze middelen zijn geregistreerd als vervolgbehandeling bij diabetespatiënten die niet onder controle konden worden gebracht met de maximaal verdraagbare dosering metformine.

6.5.2. Op grond van jurisprudentie van de Codecommissie is het gebruik van studieresultaten in reclame-uitingen in beginsel toelaatbaar mits voldaan wordt aan de eisen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Het gebruik van studieresultaten in reclame-uitingen dient in ieder geval op genuanceerde wijze te geschieden. Dat geldt hier niet minder waar de scores uit de studie van Goldstein et al. het resultaat zijn van behandeling met sitagliptine/metformine als startmedicatie, terwijl Junamet® volgens de SmPC-tekst niet als startmedicatie is geïndiceerd.

De Codecommissie verwijst in dit verband nog naar het European Public Assessment Report. Hierin wordt op pagina's 33 en pagina 34 ook vermeld dat de combinatiebehandeling met sitagliptine/metformine (Janumet®) als startbehandeling leidde tot grotere dalingen dan bij de groepen met monobehandeling, maar dat niet is aangetoond dat het toepassen als startbehandeling superieur is aan het inzetten als vervolgbehandeling.

6.5.3. Hoewel MSD zulks betoogt en haar kan worden toegegeven dat zij met de aanpassing van de detail aid (in de zin zoals deze nu voorligt) dat heeft trachten te bereiken kan naar het oordeel van de Codecommissie echter niet van een genuanceerde weergave van studieresultaten van de studie van Goldstein et al. gesproken worden. Weliswaar heeft MSD onder de beschrijving van de opzet van de studie van Goldstein et al. op pagina 6 -in het rood- een voorbehoud gemaakt, luidende "*Let op: deze patiënten werden bij aanvang van de studie niet behandeld met de maximale verdraagbare dosis van metformine*" en -in zwarte kleinere letters- daaronder de indicatie van Janumet® aangegeven, maar het is naar het oordeel van de Codecommissie geenszins ondenkbeeldig althans geenszins onwaarschijnlijk dat, hoewel pagina's 6 en 7 naast elkaar zijn afgedrukt, niet elke beroepsbeoefenaar die deze pagina's leest, dit voorbehoud ook op de tekst van pagina 7 waarin de studieresultaten van de studie van Goldstein et al. zijn vermeld, betreft. Het moge zo zijn dat op beide pagina's met het cijfer 4 verwezen wordt naar een voetnoot die de studie van Goldstein et al. waarop het voorbehoud (op pagina 6) ziet, noemt, juist doordat het voorbehoud op de ene pagina staat en de scores/resultaten van de studie van Goldstein et al. op de andere pagina zijn vermeld en bovendien de voetnoot waarin de studie wordt vermeld zelf op pagina 25 staat en de detail aid 36 pagina's kent, is niet zonder meer (zonder verdere, diepgaandere bestudering van de tekst) duidelijk dat zowel hetgeen op pagina 6 is vermeld als hetgeen op pagina 7 is vermeld die studie betreft. Daarenboven leiden de verschillende kleuren en lettergroottes waarin de verschillende teksten op pagina 7 worden afgedrukt -zie onder 3.2.- de aandacht af en is ook niet zonder meer duidelijk, laat staan aanstonds of het voorbehoud betrekking heeft op de gehele tekst dan wel op slechts een onderdeel.

Aldus wordt onvoldoende voorkomen dat onduidelijkheid bestaat bij de beroepsbeoefenaren over de interpretatie van de tekst, bestaat althans de mogelijkheid dat beroepsbeoefenaren de behaalde studieresultaten uit de studie van Goldstein et al., zoals omschreven op pagina 7 van de detail aid niettemin en ongeclausuleerd aan Janumet® toeschrijven en daarmee op het verkeerde been worden gezet.

Die misleiding van beroepsbeoefenaren wordt, gezien ook de verschillende groottes in letters en kleuren per deeltekst, naar het oordeel van de Codecommissie niet weggenomen door de vermelding in kleine letters boven aan pagina 6 “*voor patiënten met type 2-diabetes die met metformine alleen onvoldoende onder controle zijn*” en de indicatievermelding van Janumet® in kleine letters onder aan pagina 6.

Het hier besproken betoog van MSD faalt dus.

6.5.4. Ten aanzien van de vermelding van de claim “0,8% voor placebo aangepaste HbA1c-verlaging met sitagliptine 100 mg 1dd (n=175; gemiddelde baseline 8,9%)” geldt daarenboven nog het navolgende.

De claim wekt gezien de context van pagina’s 6 en 7, waarin niet naar Januvia® wordt verwezen en enkel over Janumet® wordt gesproken (hetgeen bijna voor de gehele detail aid geldt), naar het oordeel van de Codecommissie ten onrechte de suggestie dat zij betrekking heeft op Janumet®, terwijl het slechts om Januvia® (sitagliptine) kan gaan. Deze claim is dan ook misleidend, en dat te meer omdat Januvia® blijkens de SmPC-tekst niet als monobehandeling is geregistreerd, maar uitsluitend als combinatiebehandeling.

In dit verband is ook nog van belang dat de juistheid van een in het kader van geneesmiddelenreclame gebezigde claim met betrekking tot de werking van dat geneesmiddel overtuigend moet kunnen worden aangetoond aan de hand van (empirisch) wetenschappelijk onderzoek dat, met betrekking tot het geneesmiddel waar de reclame voor wordt gemaakt, is uitgevoerd.

De hier besproken claim van 0.8% voor placebo aangepaste HbA1c-verlaging met sitagliptine 100 mg 1dd kan niet uit de studie van Goldstein et al. worden afgeleid omdat die 0.8%-verlaging -als door Novartis gesteld en verkort weergegeven- in die studie niet als een aanvullende verlaging is gemeten én omdat daarmee niet vaststaat hoeveel verlaging zou zijn gemeten in de studie van Goldstein et al. indien in die groep van metforminepatiënten patiënten zouden zijn geselecteerd die op onvoldoende streefwaarde konden worden gebracht en vervolgens zouden zijn behandeld met Janumet® of de losse componenten metformine en sitagliptine (Januvia®), voor welke patiënten Janumet® (en Januvia®) is (zijn) geregistreerd. De Codecommissie laat dan nog daar dat onvoldoende gemotiveerd weersproken is dat de resultaten uit de studie van Charbonnel et al. -waarnaar overigens op de pagina 7 van de detail aid slechts via een voetnoot in zeer kleine letters wordt verwezen- hooguit voor Januvia® gelden.

6.6. De klacht van Novartis is gezien het bovenstaande gegrond.

De Codecommissie zal thans nagaan tot welke conclusies het bovenstaande moet leiden waar het de door Novartis ingestelde vorderingen betreft. Daarbij wordt overwogen dat de overtreding van MSD van ernstige aard is. Waar -als gezegd- beroepsbeoefenaren een onjuist beeld hebben gekregen dan wel kunnen krijgen over de toepassing van Janumet® en Januvia® en aldus daarvan meer verwachten dan op dit moment op grond van wetenschappelijk onderzoek gerechtvaardigd is, acht de Codecommissie een rectificatie op haar plaats. De Codecommissie zal MSD voorts bevelen de claims zoals vermeld op pagina 6 en pagina 7, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.

6.7 Aangezien MSD in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame heeft gehandeld, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 van het Reglement worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde 1.250 Euro en van de procedurekosten, zijnde 6.600 Euro.

## 7. De beslissing van de Codecommissie in kort geding:

De Codecommissie (Kamer I) in kort geding:

- verklaart de klacht van Novartis gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt MSD ieder gebruik van de hierboven bedoelde claims met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- beveelt MSD om binnen een week na deze uitspraak een brief te sturen aan alle beroepsbeoefenaren die bekend zijn gemaakt met bovenbedoelde detail aid, op het eigen briefpapier van MSD, in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met daarin opgenomen de onderstaande tekst:

*“Geachte .....,*

*De Codecommissie Geneesmiddelenreclame heeft ons in haar uitspraak van 9 februari 2009 (onder nummer K08.014) bevolen u het volgende mee te delen.*

*Recentelijk hebben wij op pagina 6 en pagina 7 van de detail aid voor Janumet® en Januvia®, “Laat niets een succesvolle glucoseregulatie in de weg staan”, studieresultaten vermeld uit de studie van B.J. Goldstein et al. (“Effect of initial combination therapy with sitagliptine, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, and metformin on glycemic control in patients with type 2 diabetes” (Diabetes Care, vol. 30, no. 8, augustus 2007).*

*In haar bovengenoemde uitspraak heeft de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) beslist dat de vermelding van de studieresultaten van voornoemde studie misleidend is en daarmee in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.*

*De gehele beslissing van de Codecommissie Geneesmiddelenreclame kunt u nalezen op de website [www.cgr.nl](http://www.cgr.nl) (zaaknummer K08.014).*

*Hoogachtend,*

*Merck Sharp & Dohme BV.*”.

- veroordeelt MSD tot betaling van het griffiegeld, zijnde €1.250, en van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op een bedrag van €6.600;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af het anders of meer gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 9 februari 2009 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter, drs. J.A. Aarents en G.H.A. Siemons, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.